


भारत का राजपत्र
The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 562]

नई दिल्ली, शुक्रवार, अगस्त 12, 2016/श्रावण 21, 1938

No. 562]

NEW DELHI, FRIDAY, AUGUST 12, 2016/SRAVANA 21, 1938

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 12 अगस्त, 2016

सा.का.नि. 790(अ).—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केन्द्रीय सरकार का ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् बनाने का प्रस्ताव है, उन सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है, जिनके उनसे प्रभावित होने की संभावना है और यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से, जिसको इन प्रारूप नियमों वाले भारत के राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी जाती है, पैंतालीस दिन की अवधि की समाप्ति पर या उसके पश्चात् विचार किया जाएगा;

ऐसे आक्षेप और सुझाव, यदि कोई हों, अवर सचिव (ओषधि), स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, कमरा सं. 414ए, डी. विंग, निर्माण भवन, नई दिल्ली-110011 को भेजे जा सकते हैं;

केन्द्रीय सरकार द्वारा ऐसे आक्षेपों और सुझावों पर, जो उक्त प्रारूप नियमों के संबंध में ऊपर विनिर्दिष्ट अवधि के भीतर किसी व्यक्ति से प्राप्त हों, विचार किया जाएगा।

प्रारूप नियम

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम ओषधि और प्रसाधन सामग्री (.....संशोधन) नियम, 2016 है।
(2) ये राजपत्र में उनके अंतिम प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।
2. ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 (जिन्हें इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) के नियम 96 के उपनियम (1) के खंड (xi) में, “ऐसी अन्य विशिष्टियों के अलावा,” शब्दों से आरंभ होने वाले और “उपरोक्त सूची के अंतर्गत आती हैं अथवा नहीं:” शब्दों से समाप्त होने वाले शब्दों के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात्:-

“ऐसी अन्य विशिष्टियों के अलावा, जो इन नियमों के अधीन मुद्रित या लिखी जानी आवश्यक हैं, निम्नलिखित प्रवर्गों की ओषधियों के अंतरतम आधान के लेबल और ऐसे प्रत्येक आवरक पर, जिसमें आधान पैक किया जाता है, बाईं ओर लेबल के मुख्य भाग के आरंभ से अंत तक सहजदृश्य सीधी लाल रेखा होगी जिसकी चौड़ाई 5 मि.मी. से कम नहीं होनी चाहिए जिसमें काले रंग से “अनुसूचित ओषधि” शब्द अधिमुद्रित किया जाएगा और इन नियमों के अधीन लेबल पर मुद्रित की गई अन्य शर्तों को छेड़ा नहीं किया जाएगा, अर्थात्:-

स्वापक वेदनाहारक, निद्रापक द्रव, शामक, प्रशान्तक, प्रान्तस्था-स्टेरायड, हार्मोन्स, अल्पग्लूकोज़रक्त, प्रतिसूक्ष्मजीवी, अपस्मार-रोधक, अवसादरोधक, स्कंदनरोधक, केंसररोधी ओषधियां और अनुसूची छ, अनुसूची ज, अनुसूची ज1 और अनुसूची भ के अंतर्गत आने वाली अन्य सभी ओषधियां, चाहे वे उपरोक्त सूची के अंतर्गत आती हैं अथवा नहीं:।

3. उक्त नियमों के नियम 97 के उपनियम (1) के खंड (ड) में, अंत में निम्नलिखित परन्तु अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-

“परन्तु यदि अनुसूची ज1 में विनिर्दिष्ट पदार्थ स्वापक ओषधि और मनःप्रभावी पदार्थ अधिनियम, 1985 (1985 का 61) के कार्यक्षेत्र के भीतर आता है तो उसे NRx प्रतीक से लेबलीकृत किया जाएगा, जो कि लाल रंग में होगा और लेबल के बाएं ऊपरी किनारे पर सहजदृश्य संप्रदर्शित होगा।”।

4. उक्त नियमों की अनुसूची ज में, उक्त अनुसूची से संलग्न टिप्पण 3 के पश्चात् निम्नलिखित टिप्पण अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-

“ 4. ऐसे लवण, ऐस्टर, व्युत्पाद और निर्मितियां भी, जिनमें स्थलीय या बाह्य प्रयोग के लिए स्टेरायड अंतर्विष्ट हैं, इस अनुसूची के अंतर्गत आती हैं।”।

5. उक्त नियमों की अनुसूची ट में, क्रम संख्यांक 27 के सामने ‘ओषधियों के वर्ग’ स्तंभ के अधीन आने वाली प्रविष्टियों के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात्:-

“मुखी पुनर्जलीकरण लवण (निम्नलिखित फार्मूले के अनुसार विनिर्मित):-

1000 मि.ली. उत्पादन के लिए पर्याप्त जल में घोले जाने वाली ग्राम मात्रा के अनुसार विनिर्मित का सम्मिश्रण:

- | | |
|-------------------------------|------|
| • सोडियम क्लोराइड | 2.6 |
| • डेक्सट्रोज़ (एनहाइड्रॉस) या | 13.5 |

डेक्सट्रोज़ मोनो-हाइड्रेट	14.85
• पोटेशियम क्लोराइड	1.5
• सोडियम सिट्रेट	2.9” ।

[फा. सं. एक्स. 11014/6/2016-डी.एफ.क्यू.सी]

कुन्दन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

टिप्पण : मूल नियम भारत के राजपत्र में अधिसूचना सं. एफ. 28-10/45-एच (1), तारीख 21 दिसम्बर, 1945 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और उनमें अंतिम संशोधन अधिसूचना सं. सा.का.नि. (अ), तारीख द्वारा किया गया था ।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 12th August, 2016

G.S.R. 790(E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government proposes to make, in exercise of the powers conferred by section 12 and section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, is hereby published as required by sub-section (1) of section 33 of the said Act for information of all persons likely to be affected thereby, and notice is hereby given that said draft rules will be taken into consideration on or after the expiry of a period of forty-five days from the date on which the copies of the Official Gazette containing these draft rules are made available to the public;

Objections and suggestions, if any may be addressed to the Under Secretary (Drugs), Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, Room No. 414 A, D Wing, Nirman Bhawan, New Delhi – 110011;

Objections and suggestions, which may be received from any person within the period of specified above, shall be considered by the Central Government.

DRAFT RULES

1. (1) These rules may be called Drugs and Cosmetics (_____Amendment) Rules, 2016.

(2) They shall come into force on the date of their final publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 (hereinafter referred to as the said rules), in rule 96, in sub-rule (1), in clause (xi), for the portion beginning with the words “In addition to the” and ending with the words “in the above list.”, the following shall be substituted, namely:-

‘In addition to the other particulars which are required to be printed or written under these rules, the label of innermost container of the following categories of drugs and every other covering in which the container is packed shall bear a conspicuous red vertical band on the left side running throughout the body of the label which should not be less than 5 mm in width, in which words “Scheduled Drug” in black colour shall be overprinted and without disturbing other conditions printed on the label under these rules, namely:-

Narcotic analgesics, hypnotics, sedatives, tranquillisers, corticosteroids, hormones, hypoglycemic, antimicrobials, antiepileptics, antidepressants, anticoagulants, anti-cancer drugs and all other drugs falling under Schedules G, H, H1 and Schedule X whether covered or not in the above list.’.

3. In the said rules, in rule 97, in sub-rule (1), in clause (e), at the end the following proviso shall be inserted, namely:-

“Provided that if the substance specified in Schedule H1 comes within the purview of the Narcotic Drugs and Psychotropic Substances Act, 1985 (61 of 1985), it shall be labeled with the symbol NRx which shall be in red and conspicuously displayed on the left top corner of the label.”.

4. In the said rules, in Schedule H, after Note 3 appended to the said Schedule, the following Note shall be inserted, namely:-

“4. The salts, esters, derivatives and preparations containing steroids for topical or external use are also covered by this Schedule.”.

5. In the said rules, in Schedule K, against serial number 27, for the entries under the column ‘Class of Drugs’, the following shall be substituted, namely:-

“Oral Rehydration Salts (Manufactured as per the following formula):-Composition of the formulation in terms of the amount in g, to be dissolved in sufficient water to produce 1000 ml:

• Sodium Chloride	2.6
• Dextrose (anhydrous) or	13.5
Dextrose mono-hydrate	14.85
• Potassium Chloride	1.5
• Sodium Citrate	2.9.”.

[F. No. X. 11014/6/2016-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

Note : The principal rules were published in the Gazette of India vide notification number F.28-10/45-H(1) dated the 21st December, 1945 and last amended vide notification number GSR (E) dated